

附件：

## 参柏舒心颗粒（舒心颗粒）

Shenbo Shuxin Keli

【处方】 丹参 228g      北沙参 114g      黄柏 114g  
牡蛎 114g      龙骨 57g

【制法】 以上五味，加水煎煮二次，第一次3小时，第二次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.23~1.25（80℃）的清膏。取清膏1份，糊精1份，蔗糖适量，用60%乙醇制成颗粒，干燥，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至灰黄色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品5g，加水30ml，加热至沸，放冷，滤过。取滤液2滴，点于滤纸条上，干后，在紫外光（365nm）灯下观察，显亮蓝灰色荧光。将上述滤纸条悬挂在氨蒸气中（不接触液面），20分钟后，取出，在紫外光（365nm）灯下观察，显蓝绿色荧光。

（2）取【鉴别】（1）项下剩余滤液，加氢氧化钠试液2ml使成碱性，加乙醚30ml，振摇提取，分取乙醚液，置蒸发皿中，挥散至约0.5ml，用毛细管蘸取，点于滤纸上，干后在紫外光（254nm）灯下观察，呈亮黄色荧光。

（3）取本品5g，研细，加水20ml，超声处理10分钟使溶解，滤过，取滤液2ml，用稀盐酸调节pH值至5，滴加草酸铵试液，生成白色沉淀。

（4）取本品研细，取2g，加甲醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液浓缩至约5ml，作为供试品溶液。另取黄柏对照药材0.1g，加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2015年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液（6:3:1.5:1.5:0.5）为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）灯下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2015年版通则0104）。

【含量测定】 丹参 照高效液相色谱法（中国药典2015年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.05%三氟乙酸水溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为35℃；检测波长288nm。理论板数按丹酚酸B峰计算应不低于10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~65	2→30	98→70

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品、原儿茶醛对照品和丹酚酸B对照品适量，精密称定，加70%甲醇溶液制成每1ml含丹参素钠100μg（相当于丹参素90μg）、原儿茶醛15μg和丹酚酸B100μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取粉末5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%的甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率50KHz）

30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%的甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含丹参以丹参素（C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>）、原儿茶醛（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>）、丹酚酸 B（C<sub>36</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>）的总量计，不得少于 20.0mg。

黄柏 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（36:64）（每 100 ml 加十二烷基磺酸钠 0.1g）为流动相；检测波长 284 nm。理论板数按黄柏碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取盐酸黄柏碱对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 15 $\mu$ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取【含量测定】丹参项下的供试品溶液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含黄柏以盐酸黄柏碱（C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>4</sub>·HCl）计，不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 活血祛瘀，养阴益气，定悸除烦。用于心悸，怔忡，心烦失眠。

【用法与用量】 开水冲服。一次 14g，一日 3 次。

【规格】 每袋装 14g

【贮藏】 密封。